

PROSPECTO

SENSIBLEX 40 mg/ml solución inyectable para bovino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Alemania

Representante local:

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda.
Rua do Fojo 136, Pavilhão B Trajouce,
2785-615 São Domingos de Rana,
Portugal

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sensiblex 40 mg/ml solución inyectable para bovino
Hidrocloruro de denaverina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Sensiblex es una solución inyectable transparente e incolora que contiene:

Sustancia activa:

Hidrocloruro de denaverina 40,0 mg/ml (equivalentes a 36,5 mg/ml de denaverina)

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 20,0 mg/ml

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Vacas, novillas:

- Promueve la dilatación de los tejidos blandos del canal del parto en los casos en los que este se encuentra insuficientemente abierto.
- Regula las contracciones uterinas durante el parto en los animales con contracciones musculares hipertónicas del útero.

Novillas:

- Promueve la dilatación de los tejidos blandos del canal del parto para facilitar el parto.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar en caso de obstrucciones obstétricas mecánicas.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 4

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Aumento de la inquietud; tumefacciones en el lugar de la inyección; eficacia nula o insuficiente que necesita diagnóstico y medidas obstétricas adicionales.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentos/Veterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas, novillas)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Por vía intramuscular.

Novillas: 10,0 ml de medicamento veterinario (400 mg de hidroclicloruro de denaverina / animal)

Vacas: 10,0 ml de medicamento veterinario (400 mg de hidroclicloruro de denaverina / animal)

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Momento de la administración del medicamento veterinario:

- Uso en novillas para facilitar el parto: el medicamento veterinario debe administrarse en cuanto haya partes del feto en el canal cervical y hayan comenzado ya las contracciones abdominales.
- Uso en novillas y vacas para promover la dilatación de los tejidos blandos del canal del parto: el medicamento veterinario puede administrarse inmediatamente después de que el veterinario haya determinado que existe una apertura insuficiente del canal blando del parto (consultar también las secciones 5 [Contraindicaciones] y 12 [Advertencias especiales] del prospecto).

En los casos en los que no se logre una dilatación completa, la administración del medicamento veterinario puede repetirse una vez, al cabo de 40 – 60 minutos.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 1 día

Leche: 24 horas

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en la etiqueta del vial después de "CAD/EXP". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado. Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

Una vez desencapsulado (abierto) el envase, debe calcularse la fecha en que la debe eliminarse todo resto de medicamento veterinario que quede en el vial, utilizando el período de validez durante el uso especificado en este prospecto. La fecha de eliminación debe anotarse en el espacio suministrado a tal efecto en la etiqueta.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

El medicamento veterinario es ineficaz si ninguna parte del feto ha entrado ya en el canal cervical y si no han comenzado las contracciones abdominales.

Antes de administrar el medicamento veterinario, es importante asegurarse de que no hay obstrucciones mecánicas (p. ej., un feto macrosómico, mala presentación, torsión uterina). De existir, las obstrucciones deben eliminarse antes de la administración del medicamento veterinario (p. ej., corrección de una presentación anómala o de una torsión uterina).

Requieren especial consideración y posiblemente medidas de soporte adicionales, las señales de desequilibrio electrolítico periparto (con especial atención al calcio y el fósforo), así como los trastornos metabólicos (p. ej., cetosis) que posiblemente puedan causar un parto deficiente y, en consecuencia, una dilatación insuficiente del canal de parto.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Ninguna.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El medicamento veterinario puede afectar a la musculatura uterina. Por lo tanto, las mujeres embarazadas y aquellas que estén intentando concebir no deben manipular ni administrar el medicamento veterinario. La administración debe realizarse con cautela para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

El derrame accidental sobre la piel o en los ojos debe enjuagarse minuciosamente con agua.

Las personas con hipersensibilidad conocida al hidrocloreto de denaverina o a algún excipiente no deben administrar el medicamento veterinario.

Lávese las manos después del uso.

Gestación:

Utilícese únicamente en el momento del parto. No debe usarse en otras etapas de la gestación ni durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios. En caso de administración adicional de oxitocina o sus análogos, se debe seleccionar cuidadosamente la dosis de esta sustancia activa, ya que la denaverina puede potenciar sus efectos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosis o aplicación intravenosa, pueden producirse efectos anticolinérgicos como, p. ej., aumento de la frecuencia cardíaca y disminución de la frecuencia respiratoria.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

07/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

1 vial (10 ml) en una caja de cartón

1 vial (50 ml) en una caja de cartón

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

USO VETERINARIO.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Puede solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización